

ANNESS I
KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanzi Attivi:

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (bħala monoħidrat)	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

Sustanzi mhux attivi:

Likwidu tal-paraffin

Għal-lista sħiħa tal-ingredjenti (mhux attivi), ara s-sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

Suspensjoni magħquda ta' lewn abjad jew bajdani.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Kura ta' otite esterna akuta u aggravamenti akuti ta' *otite esterna* repetittivi, assoċjati ma' batterji suxxettibbli għal orbifloxacin u fungi suxxettibbli għal posakonazol, b' mod partikulari *Malassezia pachydermatis*.

4.3 Kontra indikazzjonijiet

Tużax jekk it-tanbur huwa mtaqqab.

Tużax f'każ ta' sensittività eċċessiva għas-sustanzi attivi għal xi waħda mis-sustanzi, għall-kortikosteroidi, għal sustanzi antifungal azole oħrajn jew għal florokwinolons oħrajn.

Tużax waqt it-tqala jew parti minnha.

4.4 Twissijiet speċjali

Otite batterjali u bil-fungus ta' spiss tkun sekondarja fin-natura tagħha. Il-kawża bazi ka għandha tkun identifikata u kkurata.

4.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali

Li wieħed jorbot ha'na fuq klassi waħda ta' antibijotiċi jista' jirriżulta fl-induzzjoni ta' reżistenza f'popolazzjoni batterjali. Ikun prudenti li wieħed jirriserva l-florokwinolons għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi, li ma jkunux irrispondew tajjeb jew li jkunu mistennija li ma jirrispondux tajjeb għal klassijiet oħrajn ta' antibijotiċi.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà ta' batterji iżolati, u/jew testijiet dijanjostiċi oħrajn.

Il-prodotti mediċinali veterinarji tal-klassi ta' kwinolon kienu assoċjati ma' tgħawwir fil-qarquċa ta' ġogi li jerfgħu l-piż u forom oħrajn ta' artropatija f'annimali immaturi ta' diversi speċi. Tużax fuq klieb li jkollhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti lokali u sistemici, li jinkludu t-trażzin tal-funzjoni adrenali, traqqiq tal-ġilda u dewmien fil-fejqaq tal-feriti. Ara sezzjoni 4.10.

Qabel ma l-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-kanal estern tas-smiġħ irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab, sabiex ikun evitat ir-riskju tat-trasmissjoni tal-infezzjoni lill-parti tan-nofs tal-widnejn u biex tiġi evitata ħsara lill-apparat tal-koklea u dak vestibulari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali

Aħsel idejka sewwa wara li tuża il-prodott mediċinali veterinarju. Evita kuntatt mal-ġilda. F'każ ta' kuntatt aċċidentali laħlah sewwa b'ħafna ilma il-parti konċernata.

4.6 Effetti mhux mixtieqa (frekwenza u gravità)

Kienu osservati rqajja ta' ħmura ħafifa.

L-użu ta' preparazzjonijiet awrikolari jista' jkun assoċjat ma' indeboliment fis-smiġħ, li normalment ikun temporanju, u li jsejtn primarjament fi klieb xjuħ.

4.7 Użu fit-Tqala, fi żmien il-ħalib u meta jbidu l-bajd

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma gietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Tqala:

Tużax waqt it-tqala kollha jew parti minnha.

Żmien il-ħalib:

L-użu ta' dan il-prodott mhuix rakkomandat waqt żmien il-ħalib

Studji fil-laboratorju fuq il-ġriewi urew evidenza ta' *arthropaty* wara amministrazzjoni sistemika ta' orbifloxacin. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu il-plaċenta u jinfirxu fil-ħalib.

Fertilità:

Studji biex jiġi determinat l-effett tal-orbifloxacin fuq il-fertilità tal-klieb ma sarux. Tużax waqt żmien it-tgħammir.

4.8 Effetti fuq prodotti mediċinali oħra jew effetti oħra

M'hemm l-ebda tagħrif.

4.9 Doża rakkomandata u l-metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu fil-widnejn.

Qatra waħda fi ha 267 µg ta' orbifloxacin, 27 µg ta' *mometasone furoate* u 27 µg ta' posakonazol.

Il-kanal estern tal-widna għandu jitnaddaf bir-reqqa u jitnixxef qabel il-kura. Xagħar eċċessiv madwar

iż-żona li tkun ser tiġi trattata għandu jinqata'.

Flawwad tajjeb qabel l-użu.

Għal klieb li jiżnu inqas minn 2 kg: applika 2 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 2-15 kg: applika 4 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 15 kg jew iżjed: applika 8 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Il-kura għandha tkompli għal 7 ijiem konsekuttivi.

Wara l-applikazzjoni, il-baži tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal ftit tal-ħin biex tħalli l- prodott medicinal veterinarij ġol-parti t' isfel tal-kanal tal-widna.

4.10 Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti) jekk ikun hemm bżonn

L-għoti tad-doża rakkomandata (4 qatriet f' kull widna) 5 darbiet kuljum għal 21 jum konsekuttiv lil klieb li jiżnu 7.6 sa 11.4 kg, ikkawża tnaqqis żgħir fir-rispons tal-kortisol tas-serum wara l-għoti ta' l-ormon adrenokortikotropiku (ACTH) f' test tal-istimulazzjoni ACTH. It-twaqqif tal-kura jirriżulta f' ritorn komplet għan-normal tar-rispons adrenali.

4.11 Perjodu ta' Tiżmim

Mhux applikabbli

5. KWALITAJIET FARMAKOLOĠIĊI

Grupp Farmako-terapewtiku: Otoloġiċi – Kortikosteroidi u anti-infettiv flimkien
Kodici ATC veterinarij: QS02CA91

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Orbifloxacin hu sustanza batteriċida sintetika bi spektrum wiesgħa li hi kklassifikata bħala kwinolon, derivattiv tal-aċidu karbossiliku, jew iktar speċifikament, fluorokwinolon. L-azzjoni batteriċida ta' orbifloxacin tirriżulta mill-interferenza tal-eżimi DNA topoisomerejs II (DNA-ġajrejs) u DNA topoisomerejs IV li huma meħtieġa għas-sintesi u l-manteniment tad-DNA tal-batterja. Dan l-indeboliment itellef ir-replikazzjoni taċ-ċellula tal-batterja, u jwassal għal mewt ta' malajr taċ-ċellula. Ir-rapidità u l-grad tal-qtil huma proporzjonalment diretti mal-konċentrazzjoni tal-medicina. Orbifloxacin għandu attività *in vitro* kontra firxa wiesgħa ta' organiżmi Gram-pożittivi u Gram-negattivi.

Mometasone furoate hu kortikosteroid b' potenza topika għolja, iżda b' effett sistemiku żgħir. Bħal kortikosteroidi oħrajn, għandu proprjetajiet anti-infjammatorji u anti-pruritiċi.

Posakonazol hija sustanza bi spectrum antifungal wiesgħa tal-klassi *triazole*. Il-mekkaniżmu li bih posakonazol jeżerċita l-azzjoni fungiciċa jinkludi l-inibizzjoni selettiva tal-eżima lanosterol 14-demethylase (CYP51) involuta fil-bijosintesi ta' ergosterol fil-fungi u fil-fungi filamentużi. F' testijiet *in vitro*, posakonazol wera attività fungiciċali kontra l-biċċa l-kbira tal-madwar 7,000 razza ta' fungi u fungi filamentużi li ġew ittestjati. Posakonazol hu 40–100 darba iktar potenti *in vitro* kontra *Malassezia pachydermatis* minn klotrimazol, mikonazol u nistatin.

Ir-reżistenza għal fluorokwinolons issejtn permezz ta' mutazzjoni kromosomali bi tlett mekkaniżmi: It-tnaqqis fil-permeabilità tal-ħajt tal-batterja, l-espressjoni tal-pompa ta' effluss, jew il-mutazzjoni ta' eżimi li huma responsabbli għas-sit tat-twaħħil tal-molekula. Reżistenza inkroċjata fil-klassi ta' antibijotiċi fluorokwinolon hi komuni. Ir-reżistenza ta' *Malassezia pachydermatis* għal azoles, li tinkludi posakonazol, ma kinitx irrappurtata.

L-attività *in vitro* ta' orbifloxacin kontra patogeni iżolati minn każijiet kliniċi ta' *otite esterna* fil-klieb fi provi ta' I-UE li saru fil-beraħ fl-2000-2001 kienet:

<u>Konċentrazzjonijiet inibitorji minimi vs. Orbifloxacin – Summarju</u>					
Patoġenu	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
<i>E coli</i>	10	0.06	0.5	0.125	0.5
<i>Enterococci</i>	19	0.250	16	4	8
<i>Proteus mirabilis</i>	9	0.5	8	1	8
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18	1	> 16	4	8
<i>Staphylococcus intermedius</i>	96	0.25	2	0.5	1
<i>Streptococcus β-haemolyticus</i> G	19	2	4	2	4

5.2 Taghrif Farmakokinetiċi

L-assorbiment sistemiku tal-ingredjenti attivi kien stabbilit fi studji dwar dożi waħidhom b' [¹⁴C]-orbifloxacin, [³H]-mometasone furoate u [¹⁴C]-posakonazol li kienu ġol-formulazzjoni ta' Posatex u li tqiegħdu fil-kanali tal-widnejn ta' klieb Beagle normali. Il-biċċa l-kbira tal-assorbiment seħħ fl-ewwel ftit jiem wara l-għoti. Il-grad ta' assorbiment minn ġol-ġilda ta' mediċini topiċi hu stabbilit minn ħafna fatturi li jinkludu l-integrità tal-barriera epidermali. L-infjammazzjoni tista' żżid l-assorbiment minn ġol-ġilda ta' prodotti mediċinali veterinarji.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' ingredjenti

Lauric acid
Paraffin, Likwidu
Ġell plastiċizzat tal-idrokarbon (5% poli-etilin f' 95% ta' żejt minerali).

6.2 Inkompatibilitajiet

Xejn li hu magħruf.
Studji b' firxa ta' prodotti għat-tindif tal-widnejn ma wrew l-ebda inkompatibilità kimika.

6.3 Żmien ta' kemm il-prodott idum tajjeb

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 2 snin
Żmien li l-prodott jibqa' tajjeb wara li jkun infetaħ l-ippakkjar immedjat:
8.8 mL : 7 ijiem
17.5 mL u 35.1 mL : 28 ġurnata.

6.4 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m' għandux bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.
Añžen fil-flixxun u fil-pakkett originali.

6.5 In-natura u l-għamla tal-ewwel ippakkjar

Flixxun tal-HDPE abjad b' għatu abjad tal-LDPE, applikatur ta' lewn naturali jew abjad LDPE u għant.
Daqsijiet tal-pakkett: 8.8 mL (7.5 g), 17.5 mL (15 g) and 35.1 mL (30 g).

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Mediċina veterinarja li ma gietx użata jew prodotti ohra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

7. L-ENTITÀ LI GHANDHA L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/081/001
EU/2/08/081/002
EU/2/08/081/003

9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI / TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23/06/2008
Data tal-aħħar tiġdid: 23/06/2013

10. DATA TA' META ĠIET RIVEDUTA DIN IL-KITBA

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediku veterinarju tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

PROJBIZZJONI TA' BEJGH, PROVISTA, U/JEW UŻU

Mhux Applikabbli.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FUQ IL-
PROVISTA U L-UŻU**
- Ċ. DIKJARAZZJONI TAL-MRLs**
- D. KONDIZZJONIJIET U RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-
AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ**

**A. SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA
RESPONSABBLI MILL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli mill-hruġ tal-lott.

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germany

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU

Sabiex jigu mogħtija biss bi preskrizzjoni veterinarja.

C. DIKJARAZZJONI TA' L-MRLs

Mhux applikabbli

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI
TAL-KUMMERĊ**

Mhux applikabbli

ANNESS III

TIKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKETT

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa 17.5 mL u 35.1 mL.

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

4. DAQS TAL-PAKKETT

17.5 mL
35.1 mL

5. SPEĊI GHAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONI(JIET)**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widnejn biss.
Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Aqra l-fuljett ta' tagħrif li jinsab fil-pakkett qabel tuża'.

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar / sena}

La darba jinfetaħ uża fi żmien 28 ġurnata

11. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil- kaxxa originali

12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skond kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

13. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TA’ L-ANIMALI BISS” U KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli

Għal trattament ta’ l-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja.

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JINTLAHAQX U MA JIDHIRX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
The Netherlands

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ

EU/2/08/081/002

EU/2/08/081/003

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kaxxa 8.8 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex, suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb.

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Suspensjoni ta' qtar tal-widnejn

4. DAQS TAL-PAKKETT

8.8 mL

5. SPEĊI GĦAL X'HIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

6. INDIKAZZJONIJIET**7. METODU U MOD(I) TA' AMMINISTRAZZJONI**

Għal użu fil-widnejn biss.

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

8. ŻMIEN TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠ

Qabel l-użu aqra l-fuljett li jinsab fil-pakkett

10. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi {xahar/sena}
Ladarba jinfetaħ uża fi żmien 7 ijiem

11. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

Ahžen fil-flixkun u l-pakkett originali

**12. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI
JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ**

Rimi: aqra l-fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

**13. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS” U KUNDIZZJONIJIET JEW
RESTRIZZJONIJIET DWAR IL-PROVVISTA U L-UŻU, jekk applikabbli**

Għal trattament ta' l-animali biss - għandu jingħata biss bi preskrizzjoni veterinarja

14. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**15. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-
TQEGHID FIS-SUQ**

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

16. NUMRU/I TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/08/081/001 mL

17. NUMRU TAL-LOTT TAL-MANIFATTUR

<Lott> {numru}

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixxun 17.5 mL u 35.1 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex taqtir tal-widnejn għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

3. KONTENUT BHALA PIŻ, VOLUM JEW NUMRU TA' DOŻI

17.5 mL
35.1 mL

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

5. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi { xahar /sena}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 28 ġurnata

6. IL-KLIEM “GHAL TRATTAMENT TAL-ANIMALI BISS”

Għal trattament tal-animali biss

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ L-IPPAKKJAR EWLIENI TA' PAKKETTI ŻĠHAR

Flixkun 8.8 mL

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex taqtir tal-widnejn għall-klieb

2. KWANTITÀ TAS-SUSTANZI ATTIVI

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (bħala monoħi drat)	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

6. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

7. DATA TA' SKADENZA

Jiskadi { xahar / sena}
Ladarba jinfetħ uża fi żmien 7 ijiem

8. IL-KLIEM “GĦAL TRATTAMENT TA L-ANIMALI BISS”

Għal trattament tal-animali biss

B. FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT

FULJETT TA' TAGHRIF FIL-PAKKETT
Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb.

1. L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-KUMMERĊ, U L-ISEM U L-INDIRIZZ TAS-SID TAL-AWTORIZZAZZJONI TAL-MANIFATTURA RESPONSABBLI LI JHALLI L-KONSENJA TMUR FIS-SUQ, JEKK DIFFERENTI

Sid l-Awtorizzazzjoni tal-Kummerċ :

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
The Netherlands

Manifattur li jhalli l-konsenja tmur fis-suq:

Vet Pharma Friesoythe
Sedelsberger Straße 2
26169 Friesoythe
Germany

2. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Posatex suspensjoni ta' qtar tal-widnejn għall-klieb.

3. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I) U INGREDJENT(I) OHRA

Orbifloxacin	8.5 mg/mL
Mometasone furoate (bħala monohidrati)	0.9 mg/mL
Posakonazol	0.9 mg/mL

4. INDIKAZZJONI (JIET)

Kura ta' *otite esterna akuta* u *aggravamenti akuti ta' otite esterna* rikorrenti, assoċjata ma' batterja suxxettibbli għal orbifloxacin u fungi suxxettibbli għal posakonazol, b' mod partikolari *Malassezia pachydermatis*.

5. KUNTRADIZZJONIJIET

Tużax jekk it-tanbur tal-widna jkun imtaqqab.

Tużax f' każ ta' sensittività eċċessiva għal xi waħda mis-sustanzi tal-prodott mediċinali veterinarju, għall-kortikosteroidi, għal sustanzi antifungal azole oħrajn jew għal florokwinolons oħra.

6. EFFETTI MHUX MIXTIEQA

Jekk tinnota xi effetti serji jew effetti oħra mhux msemmija f'dan il-fuljett, jekk jogħġbok informa lit-tabib veterinarju tiegħek.

7. SPEĊJI LI GHALIHOM HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

8. DOŻA GHAL KULL SPEĊJE, MOD(I) U METODU TA' AMMINISTRAZZJONI

Biex jingħata ġol-widnejn. Qatra waħda fiha 267 µg ta' orbifloxacin, 27 µg ta' mometasone furoate u 27 µg ta' posakonazol.

Għal klieb li jiżnu inqas minn 2 kg: applika 2 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 2-15 kg: applika 4 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Għal klieb li jiżnu 15 kg jew iżjed: applika 8 qatriet ġol-widna darba kuljum.

Il-kura għandha tkompli għal 7 ijiem konsekuttivi.

9. PARIR SABIEX TAMMINISTRA B'MOD KORRETT

Il-kanal estern tal-widna għandu jitnaddaf bir-reqqa u jitnixxef qabel il-kura. Ix-xagħar eċċessiv madwar iż-żona li tkun ser tiġi kkurata għandu jinqata'.

Wara l-applikazzjoni, il-baži tal-widna tista' tiġi mmassaġġjata għal ftit tal-ħin biex thalli l-preparazzjoni tippenetra ġol-parti t' isfel tal-kanal tal-widna.

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Mhux applikabbli.

11. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHALL-HAŻNA

Żomm fejn ma jintlaħaqx u ma jidhirx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kondizzjonijiet ta' hażna speċjali

Iż-żmien kemm idum tajjeb il-prodott wara li jinfetah il-kontenitur għall-ewwel darba:

8.8 mL: La darba jinfetah uża fi żmien 7 ġranet

17.5 u 35.1 mL: La darba jinfetah uża fi żmien 28 ġurnata

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speci :

Otite batterjali u fungali ta' spiss tkun sekondarja fin-natura. Il-kawża prinċipali għandha tiġi identifikata u kkurata.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu fl-annimali:

Li wieħed jorbot ħafna fuq klassi waħda ta' antibijotiċi jista' jirriżulta fl-induzzjoni ta' reżistenza f' popolazzjoni batterjali. Ikun prudenti li wieħed jirriserva l-florokwinolons għall-kura ta' kundizzjonijiet kliniċi, li ma jkunux irrispondew tajjeb jew li jkunu mistennija li ma jirrispondux tajjeb għal klassijiet oħrajn ta' antibijotiċi.

L-użu tal-prodott għandu jkun ibbażat fuq l-ittestjar tas-suxxettibbiltà ta' batterji iżolati, u/jew testijiet dijanjostiċi oħrajn.

Il-mediċini tal-klasi ta' kwinolon kienu assoċjati ma' tgħawwir fil-qarquċa ta' ġogi li jerfgħu l-piż u forom oħrajn ta' artropatija f' annimali immaturi ta' diversi speċi. Tużax fuq klieb li jkollhom inqas minn 4 xhur.

L-użu fit-tul u intensiv ta' preparazzjoni ta' kortikosteroidi topiċi hi magħrufa li tikkawża effetti lokali u sistemici, li jinkludu t-trażzin tal-funzjoni adrenali, traqqiq tal-ġilda u dewmien fil-fejġan tal-feriti.

Qabel mal-prodott mediċinali veterinarju jiġi applikat, il-**kanal estern tas-smiġh** irid jiġi eżaminat bir-reqqa biex ikun żgurat li t-tanbur tal-widna ma jkunx imtaqqab, sabiex ikun evitat ir-riskju tat-trasmissjonita' l-infezzjoni lill-parti tan-nofs tal-widnejn u biex tiġi evitata ħsara lill-apparat talkoklea u dak vestibulari.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk sewwa wara li tuża il-prodott mediċinali veterinarju. Evita kuntatt mal-ġilda. F'kas ta' kuntatt aċċidentali laħlah sewwa b'ħafna ilma il-parti konċernata.

Tqala:

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju ma ġietx stabbilita waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib. Tużax waqt it-tqala jew parti minnha

Treddigh:

L-użu tal-prodott mediċinali veterinarju mhux rakkomandat waqt it-treddigh.

Studji fil-laboratorju fuq il-ġriewi urew evidenza ta' *arthropaty* wara amministrazzjoni sistemika ta' orbifloxacin. Fluoroquinolones huma magħrufa li jaqsmu il-plaċenta u jinfirxu fil-ħalib.

Fertilità:

Studji biex jiġi determinat l-effett tal-orbifloxacin fuq il-fertilità tal-klieb ma sarux.

Tużax waqt żmien it-tgħammir.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemmx data disponibbli.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

L-ġhoti tad-doża rakkomandata (4 qatriet f' kull widna) 5 darbiet kuljum għal 21 jum konsekuttiv lil klieb li jiżnu 7.6 sa 11.4 kg, ikkawża tnaqqis żgħir fir-rispons tal-kortisol tas-serum wara l-ġhoti tal-ormon adrenokortikotropiku (ACTH) f' test tal-istimulazzjoni ACTH. It-twaqqif tal-kura jirriżulta f' ritorn komplet għan-normal tar-rispons adrenali.

Inkompatibilitajiet:

Xejn magħruf. Studji b'firxa ta' prodotti għat-tindif tal-widnejn ma wrew l-ebda inkompatibilità kimika.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GHAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

Saqsi lil veterinarju tiegħek jew lill-ispizjar dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa minnek. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu sabiex jipproteġu l-ambjent.

14. DATA META ĠIE APPROVAT L-AHHAR IL-FULJETT INFORMATTIV FIL-PAKKETT

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinstab fuq il-websajt tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TAGHRIF IEHOR

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.